
Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Zorginstituut Nederland
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Onze referentie
2014140312

0530.2014140312

Datum 3 november 2014
Betreft Stringent pakketbeheer

Geachte mevrouw Schippers,

In ons gesprek 11 september 2014 heeft u mij gevraagd hoe Zorginstituut Nederland de geraamde besparingen voor 2016 en verder als gevolg van een stringent pakketbeheer wil realiseren.

Hoe bepalen we onze agenda?
Bij Zorginstituut Nederland staat voorop dat burgers verzekerd zijn van goede zorg, niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk. Daar zetten wij zowel het pakket- als het kwaliteitsinstrumentarium voor in. We kijken dus zowel naar de randen ('de goede dingen doen': wel of geen aanspraak) van het verzekerde pakket als naar het gebruik van verzekerde aanspraken binnen die randen ('de dingen goed doen': gepast gebruik van de aanspraak). We richten onze agenda op onderwerpen, die daarvoor risico vormen.

De agenda ontwikkelen we langs drie lijnen.
1. *Reguliere beoordelingen*: Denk bijvoorbeeld aan de beoordeling van geneesmiddelen, advisering bij geschillen en uitvoeringstoetsen op verzoek van VWS.
2. *Risicogerichte beoordelingen*: Beoordelingen op basis van gesignaleerde risico's, namelijk die we bij specifieke zorgvormen signaleren met betrekking tot kostenontwikkeling, de toegankelijkheid of ongepast gebruik.
3. *Systematische beoordelingen*: De systematische screening (doorlichting) van praktijkontwikkelingen (inhoud, kosten, praktijkvariatie, patiëntenervaringen, zorginkoop) in bepaalde zorggebieden (ICD-10 gebieden).

Wat willen we bereiken?
Alle drie vormen van pakketbeheer beogen zinnig en zuinig om te gaan met de verzekerde zorg. Het gaat daarbij om de begrenzing èn om goed en zuinig gebruik van het pakket. Zorginstituut Nederland ziet het bewaken van de buitenranden van het pakket en de borging van een doelmatig gebruik van zorg binnen het pakket als een twee-eenheid. De klassieke ingrepen door middel van adviezen en duidingen enerzijds, en alle inspanningen voor gepaste zorg anderzijds, zijn vormen van stringent pakketbeheer. Beide hebben hetzelfde doel: zorgen dat de verzekerde krijgt wat hij nodig heeft: zoveel als nodig, maar ook niet meer dan dat. Voor beide domeinen gelden dezelfde criteria: noodzaak, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Het verschil is instrumenteel.

We zullen -al naar gelang de bevindingen over een zorgterrein of zorginterventies- :

a. adviseren een bepaalde zorgvorm in zijn geheel niet tot het verzekerde pakket toe te laten, of - indien toegelaten - daaruit te schrappen (een advies aan u), dan wel;
b. verklaren dat een zorgvorm die vanwege het open karakter van het pakket in de praktijk wordt geleverd er ingevolge de toepassing van het criterium "stand van wetenschap en praktijk" (=effectiviteit) de facto niet in zit en dus niet vergoed kan worden (een duiding of standpunt), dan wel;
c. onze kaarten zetten op selectieve/gepaste inzet in de praktijk, via kwaliteitstandaarden (waar richtlijnen deel van uitmaken), indicatoren en implementatie, dan wel;
d. combinaties daarvan.

We zien in de praktijk een verschuiving naar de inzet van het onder c genoemde instrumentarium. De achtergrond hiervoor is dat veel zorgvormen slechts selectief in of uit het pakket horen: dat hangt van het indicatiegebied af. Volledige in- of uitsluiting is dan beide ongewenst (je doet mensen te kort of te veel, een totale maatregel is dus te grof). We streven naar gepast gebruik, of perken via de regelgeving of via duidingen het indicatiegebied in. Als interventies nergens goed voor zijn (bij niemand effectief) kunnen ze in totaliteit uit het pakket verdwijnen en komt de buitenrand in beeld.

Deze koers vergroot de kans op succes bij de implementatie: gepaste zorg is in lijn met het kwaliteitsbeleid van de sector; harde pakketmaatregelen in de zin van categorische uitsluiting kunnen niet worden uitgesloten, maar zijn doorgaans om medisch inhoudelijke redenen niet wenselijk en leiden in de uitvoering veelal tot opwaartse substitutie.

Dit stringente pakketbeheer is maatwerk: per geval bepalen wij de beste instrumenten (of combinaties) om het doel van gepaste zorg te realiseren. Wij spannen ons in om van alle trajecten de financiële opbrengsten en de implicaties voor de praktijk in beeld te brengen en monitoren de effecten.

Hoe geven we onze adviezen vorm?
Zorginstituut Nederland heeft de manier waarop het Pakketbeheer vorm geeft beschreven in het Rapport Pakketbeheer in de Praktijk (deel 3), dat wij u 18 oktober 2013 hebben aangeboden[1]. Voor meer specifieke achtergrond over onze werkwijze verwijzen wij naar dat rapport.

Wij hebben verschillende manieren ontwikkeld om tot adviezen over het pakket te komen.

Zorginstituut Nederland brengt in de eerste plaats adviezen uit aan u, de minister van VWS, over de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg. Dit kan gaan over specifieke zorgvormen, maar ook het systeem van verzekering zelf kan onderwerp van een dergelijk advies zijn. Adviezen zijn verkenningen, analyses en voorstellen van wat naar ons oordeel gewenst zou zijn.

[1] Zorginstituut Nederland, Rapport Pakketbeheer in de praktijk, 18 oktober 2013,(2013124535)

De beoordeling of een zorgvorm in het basispakket thuis zou horen, doet Zorginstituut Nederland integraal op basis van alle pakketcriteria (noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid). Dat betekent dat er niet op basis van één criterium een advies wordt gegeven. Een uitzondering hierop geldt voor het criterium effectiviteit. Wanneer een behandeling niet effectief is, is dat al voldoende reden om te oordelen dat deze niet thuishoort in het basispakket. Andere criteria spelen dan geen rol meer. De beoordeling van wetenschappelijke onderbouwing van de effectiviteit en van de kosteneffectiviteit vindt plaats in de (externe) Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) van het Zorginstituut (de zogenaamde assessment fase).

Als een zorgvorm effectief is, worden de andere criteria ook betrokken in de afweging. Deze integrale beoordeling geeft een eerste indruk of de onderzochte zorgvorm in het basispakket thuishoort. Omdat deze vier beoordelingscriteria niet alle aspecten vangen die in een uiteindelijke beslissing moeten worden meegewogen, vindt nog een zogeheten waarderingsfase plaats (de appraisal fase). Dit gebeurt in een onafhankelijke commissie (de Advies Commissie Pakket) waarin overige maatschappelijke overwegingen meegewogen worden om tot een advies aan de Minister te komen. Pakketadvies is dus geen mechanisch proces, maar gebaseerd op zorgvuldige en expliciete medisch inhoudelijke, economische en maatschappelijke afwegingen.

Daarnaast brengen wij standpunten en zogenaamde 'duidingen' uit. Die hebben betrekking op zorgvormen die in de praktijk worden geleverd, maar waarover twijfel kan bestaan of ze wel effectief zijn. Bij deze standpunten of duidingen analyseren we de effectiviteit en beschrijven we de interventie, de indicatiecriteria en eventuele andere relevante uitvoeringsaspecten, waardoor de grenzen van de aanspraak nader geduid worden. De nader omschreven afbakening van de specifieke aanspraak is richtinggevend voor de uitvoeringspraktijk. Dat wil zeggen dat verzekeraars een door ons al niet effectief geduide zorgvorm niet inkoopt en niet vergoedt. Waar nodig geven we ook adviezen voor de uitvoeringspraktijk over administratieve voorwaarden, tarifering, declaratie, inkoop en controle.

Hoe borgen we de implementatie van onze adviezen?
Pakketadviezen aan u en pakketduidingen ten behoeve van de zorgpartijen in de praktijk geven aan of een bepaalde zorginterventie onder het verzekerde pakket valt en zo ja, welke voorwaarden daaraan verbonden zijn. De adviezen zijn richtinggevend voor de uitvoeringspraktijk. Het effectueren van deze adviezen is echter niet alleen afhankelijk van de uitspraak van Zorginstituut Nederland, maar vooral van de manier waarop andere partijen zich conformeren aan de uitspraak.

Op structureel niveau constateren we dat zorgverzekeraars zich conformeren aan de uitspraken van het Zorginstituut. Dit blijkt onder andere uit de uitkomsten van de geschillenprocedures bij zorgverzekeraars. Wij geven advies aan de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekering (SKGZ), de instantie die geschillen van zorgverzekeraars behandelt. Uit de uitspraken van de SKGZ volgt dat zij de inhoudelijke lijn van onze adviezen en standpunten respecteren.

Ook de NZa conformeert zich aan de uitspraken van Zorginstituut Nederland. Bij de toezichthoudende taak blijkt dit uit de rapporten over de rechtmatige uitvoering van de Zvw[2]. Bij de prestatieomschrijvingen blijkt dit onder andere uit de kleuring van de zorgactiviteiten bij de DOTsystematiek[3].

Om te zorgen dat ook de andere uitvoerende partijen de uitspraken goed implementeren hebben we verschillende instrumenten ontwikkeld, die helpen gepast gebruik van zorg te bevorderen en te borgen. We kunnen de instrumenten afhankelijk van de situatie volgtijdelijk dan wel apart inzetten. De verschillende instrumenten kennen een verschillende 'hardheid'.

Zo brengt Zorginstituut Nederland regelmatig betrokken partijen rondom een bepaalde zorginterventie, richtlijn of zorgsoort bij elkaar om te onderzoeken op welke manier gepast gebruik beter geïmplementeerd kan worden. Dit doen we op koepelniveau[4], maar ook op praktijkniveau. We sturen daarbij op het verkrijgen van committement van partijen bij het doorvoeren van veranderingen in de uitvoering, die in lijn zijn met gepast gebruik van zorg en de wettelijke aanspraken. De afspraken, die gemaakt worden kunnen liggen op het gebied van richtlijnontwikkeling, kwaliteitsstandaarden, indicatieprotocollen of het opstellen van registry's en het doen van aanvullende onderzoeken. Daarbij speelt het Kwaliteitsinstituut van Zorginstituut Nederland een belangrijke rol. Als partijen afspraken gemaakt hebben, monitoren we het effect ervan en evalueren we of het effect voldoende is ofwel aanvullende maatregelen nodig zijn.
De afspraken zijn allen bedoeld om de kwaliteit van de zorg te verbeteren en zorgen dat de juiste patiënt de goede zorg op het juiste moment ontvangt, niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk. Ze geven bovendien meer of betere informatie over de effectiviteits- en de kosteneffectiviteitsaspecten van de zorg, op basis waarvan toetsing aan de pakketcriteria beter onderbouwd kan plaatsvinden.

We gaan er conform de inrichting van het zorgstelsel in de eerste plaats dus van uit dat de checks and balances in het systeem, met in het bijzonder de rol van de verzekeraar, voldoende zijn om effect te sorteren. Maar als blijkt dat de effecten van deze afspraken onvoldoende effect sorteren, zullen we scherpere maatregelen voorstellen.
Als bijvoorbeeld afspraken zijn gemaakt om de indicatiestelling voor behandeling van een bepaalde aandoening in de richtlijnen aan te scherpen om onnodige behandelingen bij patiënten te voorkomen en partijen verzaken daarin, dan kunnen wij besluiten de ontwikkeling ervan op de wettelijke meerjarenagenda te zetten en op grond daarvan de wettelijke 'doorzettingsmacht' gebruiken door het initiatief voor de ontwikkeling over te nemen.
Als de aangescherpte richtlijnen wel tot stand komen, maar de toepassing ervan is te beperkt, dan kan interventie plaatsvinden in de vorm van regulering van voorwaarden aan de zorg (bijvoorbeeld het beperken van een interventie tot bepaalde indicaties) of uitstroom van bepaalde onderdelen van de zorg. Op die manier kunnen we uiteindelijk waarborgen dat het gewenste effect ook daadwerkelijk zal optreden.

---

2 Zie www.NZa.nl
3 Zie bijvoorbeeld www.dbconderhoud.nl
4 Ronde Tafel gepast gebruik, convenant 24 april 2014

Hoe berekenen we de financiële effecten van onze adviezen?
Binnen het Zorginstituut maken we regelmatig een raming van de kostenconsequenties die een duiding of een door ons voorgestelde maatregel heeft op het Budgettair Kader Zorg (BKZ). Een dergelijke raming noemen we Kosten Consequentie Raming (KCR). De International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) heeft in 2014 actuele uitgangspunten voor het opstellen van KCR's gepubliceerd[5]. Die publicatie gebruikt Zorginstituut Nederland als leidraad bij het opstellen van een KCR.
Met behulp van een KCR geven we antwoord op de vraag welke invloed een instroom, uitstroom of duiding de komende periode heeft op het Budgettair Kader Zorg. Het perspectief is daarmee dat van de beheerder van dat budget. Een KCR is beperkt tot de directe en indirecte medische kosten, voor zover vergoed vanuit de wettelijk verplichte zorgverzekering (dus exclusief eigen betalingen en vergoedingen vanuit aanvullende verzekeringen).

Bij de meeste beoordelingen geldt dat de interventie in de praktijk al wordt aangeboden/geleverd. Een negatief standpunt zorgt er dan voor dat de kosten niet (meer) ten laste van de verevening mogen worden gebracht. Het standpunt levert daarom een besparing op ten opzichte van het budgettair kader zorg.

Hoe worden de opbrengsten van gepast gebruik zeker gesteld?
Geen van de maatregelen kan een 100% garantie geven dat de opbrengsten van gesignaleerd ongepast gebruik daadwerkelijk worden gerealiseerd. Ook wanneer zorgverzekeraars in de contractering nauwkeurig rekening houden met een lager volume als gevolg van het vermijden van ongepast gebruik; zelfs indien indicaties van de zorg expliciet bij regelgeving worden uitgesloten, dan nog is het denkbaar dat de vrijgekomen capaciteit wordt gesubstitueerd met andere vormen van niet gepast gebruik.
De financiële impact zal uiteindelijk alleen gerealiseerd kunnen worden als het budgettair kader zorg navenant wordt verlaagd, omdat anders allerlei substitutie-effecten zullen optreden. Wij bevelen dat dan ook nadrukkelijk aan.

Als adviezen aanleiding zijn om de regelgeving te wijzigen, zal de ingangsdatum doorgaans 1 januari van het daarop volgende jaar vallen. Als adviezen een duidend karakter hebben, hebben ze in het algemeen directe werking voor de verzekerde. Als adviezen aanleiding zijn tot verbetering van de uitvoering door zorgverleners, zorgverzekeraars of aanpassing van prestatiebeschrijvingen van de NZa, merken we dat de implementatiesnelheid afhankelijk is van de snelheid van handelen van deze partijen. In het algemeen merken we dat adviezen, die in een bepaald jaar (t=0) gegeven zijn, in het volgende kalenderjaar (t=1) hun grootste effect hebben. Zorgverzekeraars hebben ze dan verwerkt in polisvoorwaarden, inkoopcontracten en controle protocollen. De aangepaste prestatieomschrijvingen van de NZa zijn dan in de declaratieprocessen opgenomen.

Wat zijn de financiële effecten van pakketbeheer?
Om een indruk te geven van de financiële effecten van de adviezen en duidingen van het Zorginstituut geven wij hieronder wat meer inzicht.

5 Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force.

Onder de regulier beoordelingen vallen bij voorbeeld de effecten van de aanbevelingen uit het rapport GGZ deel 2 (ongeveer 25 miljoen besparing), het rapport verslavingzorg (ongeveer 20 miljoen besparing mogelijk), de geschillenadviestaak (ongeveer 3-5 miljoen besparing mogelijk door betere handhaving).
Onder de risicogerichte beoordelingen vallen bijvoorbeeld het advies over rugoperaties (ongeveer 15 miljoen besparing mogelijk), implantaat gedragen prothese (ongeveer 15 miljoen), zittend ziekenvervoer (ongeveer 50 miljoen besparing mogelijk door een ander regime) en de beoordeling van Lucentis (ongeveer 10 miljoen). Daarnaast zien we dat ook de duidende adviezen, waarin we aangegeven of bepaalde interventies wel of niet voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk per jaar ongeveer 100 miljoen instroom tegenhouden.
Onder de systematische beoordelingen vallen de screeningsrapporten in het kader van het project Zinnige zorg en de daarop volgende verdiepingsanalyses. Een voorbeeld daarvan is het Rapport knie en heupprothese, waarin ongeveer 50 miljoen aan besparingspotentieel is vastgesteld. We verwachten bij de volgende verdiepingsanalyse ook besparingspotientieel te kunnen vaststellen.

Al met al leidt dit tot het volgende beeld:

Overzicht	Opbrengst in 2015	Opbrengst in 2016	Opbrengst in 2017	Opbrengst in 2018
1. Reguliere beoordelingen	- 50 tot -60	-50 tot -60 + pm	- 50 tot -60 + pm	-50 tot -60 + pm
2. Risicogerichte beoordelingen	-200 tot -250	-250 tot -275 + pm	-250 tot -275 + pm	-250 tot -275 + pm
3. Systematische beoordelingen	- 50 tot -60	-150 tot -200	-200 tot -300	-300 tot -325 + pm
Totaal	- 300	- 450 + pm	-500 + pm	-600 + pm

Bij het opstellen van dit overzicht zijn we uitgegaan van de volgende systematiek. De opbrengst in 2015 is het gevolg van standpunten en adviezen, die Zorginstituut Nederland in 2013 en 2014 uit heeft gebracht. De opbrengst in 2016 is het gevolg van standpunten en adviezen, die Zorginstituut Nederland in 2014 en 2015 zal uitbrengen. Enzovoort.
Voor geagendeerde onderwerpen, die nog niet afgerond zijn, is het nog te vroeg om een inschatting van de opbrengst te kunnen doen. We hebben daarom een pm opgenomen. Defacto zullen de opbrengsten dus hoger worden.

Technische voorbeelden van uitstroom
Mochten de hierboven geschetste adviezen onvoldoende succes hebben, dan komen de hardere beperkende maatregelen in beeld. Er zijn diverse mogelijkheden om de inhoud van het verzekerde pakket te verkleinen. We onderscheiden hier vier methoden, belichten de uitvoeringsproblemen en noemen enkele willekeurig gekozen voorbeelden.

- *Uitsluiten van een interventie*
  Het is mogelijk om bepaalde interventies helemaal niet meer ten laste van het basispakket te brengen.
  Een recent voorbeeld daarvan is de circumcisie. Ook bij medische noodzakelijkheid kan deze, op zich effectieve zorg, niet ten laste van het basispakket verstrekt worden.

Dergelijke uitsluitingen zijn doorgaans voornamelijk gebaseerd op het noodzakelijkheidscriterium, de kosten kunnen voor eigen rekening komen. Dergelijke uitsluitingen worden doorgaans aan de Kamer voorgelegd. Risico's van dit soort uitsluitingen liggen op het vlak van toegankelijkheid (financiële drempel, stapeling van bijdrage) en kwaliteit (uitstel van noodzakelijke zorg, oneigenlijke substitutie).
Mogelijke voorbeelden zijn:

- Allergeenextracten/ niet geregistreerde hypoallergenen /neussprays /antihistaminica
- Indifferente dermoprotectiva en protectiva tegen UV
- Kortdurende goedkope antibiotica (uitsluiten bij lagere kosten dan € 50,- voor kuur)
- Uitsluiten geneesmiddelen met lage kosten per dag. (bijvoorbeeld € 0,30 pd tot € 1,- pd = € 360,- per jaar)
- Alle gebitten voortaan voor eigen rekening (ook bij ernstig tandverlies).

- *Eigen bijdrage*
  Per interventie kan een eigen bijdrage opgelegd worden, waardoor een bepaalde interventie pas ten laste van het pakket gebracht kan worden als de kosten hoger zijn dan de eigen bijdrage.
  Deze methode is toegepast bij de hulpmiddelen (orthopedische schoenen). Deze maatregel is vooral gebaseerd op het besparingsmotief (iedereen maakt dergelijke kosten), maar ook het noodzakelijkheidsprincipe (kunnen de kosten voor eigen rekening komen?) speelt een rol.
  Risico's van dit soort uitsluitingen liggen ook in dit geval op het vlak van toegankelijkheid (financiële drempel, stapeling van bijdrage) en kwaliteit (uitstel van noodzakelijke zorg, oneigenlijke substitutie), maar in mindere mate dan bij het vorige punt, omdat doorgaans een deel van de kosten nog wel ten laste van de verzekering gebracht kan worden. De maatregel is wel administratief belastend.
  Mogelijke voorbeelden zijn:
  - Voedingsmiddelen, eigen bijdrage wegens besparingsmotief
  - Incontinentiemateriaal, eigen bijdrage

- *Beperken van de indicatie*
  Per interventie kan het indicatiegebied beperkt worden.
  Het bekende voorbeeld daarvan is de plastische chirurgie. Er bestaat alleen aanspraak op ingrepen van plastisch chirurgische aard, als er sprake is van aantoonbare lichamelijke functiestoornissen, etc.
  Dit soort beperking heeft doorgaans twee doelen. We proberen hiermee gepast gebruik af te dwingen: alleen deze zorg als dat redelijkerwijs is aangewezen en dus richtlijn conform is. Een ander doel kan zijn om de zorg te beperken tot de meest ernstige categorie patiënten en degene, die er wel baat bij hebben, maar waar de kans op verergering minder is (lage ziektelast), de kosten zelf te laten dragen.
  Risico's van dit soort uitsluitingen liggen op het vlak van toegankelijkheid (financiële drempel, stapeling van bijdrage) en (in mindere mate) op het gebied van kwaliteit (oneigenlijke substitutie). De maatregel is administratief belastend en lastig controleerbaar, omdat controle op indicatiegebied plaats moet vinden.

- Mogelijke voorbeelden zijn:
  - Indicatiebeperking maagzuurremmers;
  - Laxeermiddelen alleen voor palliatieve zorg en opioid geïnduceerd obstipatie;
  - Alleen dure Cholesterolverlagende middelen vergoeden.

- *Overhevelen naar andere regelgeving*
  Tenslotte kunnen we interventies uitsluiten, maar in een ander regime een alternatieve vergoedingsmogelijkheid creëren.
  Een recent voorbeeld hiervan is de overheveling van de begeleiding uit de AWBZ naar de WMO.
  Deze uitsluitingen zijn doorgaans ook gebaseerd op het noodzakelijkheid-criterium, ze kunnen voor eigen rekening komen, maar een vangnet-constructie is voor bepaalde groepen wenselijk.
  Risico's hierbij zijn toegankelijkheid voor degene, die niet tot de doelgroep horen.
  Mogelijke voorbeelden zijn:
  - Persoonlijke alarmeringsapparatuur alleen via WMO (al uitgebracht in 2009);
  - Spraakproblemen: logopedie voor kinderen overhevelen naar onderwijs;
  - Daisyspeler en bijbehorende programmatuur voor uitbehandelde dyslexie-patiënten niet meer ten laste van de Zvw laten vallen.

Conclusie
Pakketbeheer is maatwerk. Door goed te kijken naar de uitvoeringspraktijk, ontwikkelingen breed en integraal in beeld te brengen, waar mogelijk aan te sluiten bij initiatieven vanuit de praktijk, die gepast gebruik van zorg bevorderen, en harde maatregelen te nemen wanneer ongepast gebruik van zorg ongewijzigd doorgang vindt, kunnen we de kostenontwikkeling van de zorg beheersen. Want we zijn ervan overtuigd dat kwalitatief goede zorg niet alleen het beste is voor de patiënt, maar ook nog eens het goedkoopst.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur